

OPŠTA BOLNICA LESKOVAC

ETIČKI ODBOR

Broj: 12825/2

Dana: 21.12.2018. godine

Na osnovu odredaba Zakona o zdravstvenoj zaštiti Republike Srbije ("Sl. glasnik RS", br. 107/2005, 72/2009 - dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 - dr. zakon, 93/2014, 96/2015 i 106/2015, 113/2017), Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima Republike Srbije ("Sl. glasnik RS", br. 30/2010 i 107/2012, 113/2017), Zakona o pravima pacijenata („Sl. glasnik RS”, br. 45/13), Pravilnika o sadržaju zahteva, odnosno dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva, kao i načina sprovođenja kliničkog ispitivanja leka i medicinskog sredstva ("Sl. glasnik RS", br. 64/2011, 91/2013, 60/2016 i 9/2018), Poslovnika o radu Etičkog odbora Opšte bolnice Leskovac br. 2369/1 od 14.05.2008. god., postupajući u skladu sa Načelima dobre kliničke prakse (GCP), Etički odbor Opšte bolnice Leskovac u sastavu:

Članovi Etičkog odbora: Veroljub Gudeljević, dipl. pravnik, advokat, predsednik Etičkog odbora, prim. dr sc. med. Mirjana Miljković, načelnik Službe za pedijatriju, dr Predrag Ivanović, direktor Sektora za hirurške grane medicine i dr Ljubica Spasić, načelnik Službe za fizikalnu medicinu i rehabilitaciju, članovi, odlučujući o zahtevu prim. dr sci med. Saše Grgova, na svojoj 17. sednici održanoj dana 21.12.2018. godine, doneo je sledeću

ODLUKU

Odobravaju se sledeći dokumenti:

1. Molba, datum 05.11.2018. godine
- 2-1 Amandman 3 protokola kliničkog ispitivanja M16-006, od 09.07.2018. godine.
- 2-2 Sažetak protokola kliničkog ispitivanja M16-006, verzija od 09.07.2018. godine, na srpskom jeziku
- 2-3 Protokol potpisna stranica na srpskom jeziku i engleskom jeziku (Protocol Signature Page), dr Saša Grgov, datum 02.11.2018. god
3. Brošura za istraživača, Edition 3 od 10.05.2018. godine
4. Primerak Test liste za ispitanika (CRF), V0.1, od 11.02.2017. godine
- 5-1 M16-006 Glavni obrazac informisanog pristanka za Srbiju, verzija 3.0 od 21. septembra 2018. godine na srpskom jeziku, na osnovu verzije Teksta specifičnog za studiju verzija od 09. jula 2018.godine, i Obrasca za glavnu studiju za Srbiju, verzija 3.0 od 25. februara 2018. godine
- 5-2 M16-006 Obrazac informisanog pristanka za opciono istraživanje, Srbija, verzija 2.0 od 21. septembra 2018. godine na srpskom jeziku, na osnovu verzije Teksta specifičnog za studiju, verzija od 09. jula 2018. i Obrasca za eksploratorna istraživanja i opcione podstudije za Srbiju, verzija 3.0 od 25. Februara 2018. godine
- 6-1 M16-006-000-991, Prikaz ekrana Tableta, Verzija 3, datum 06.10.2017. godine
- 6-2 M16-006-000-991, Prikaz ekrana eDnevnika, Verzija 1, datum 24.05.2017. godine
- 6-3 CSS_Izraženost simptoma Kronove bolesti PRO, Verzija 1, datum 19.09.2016. godine
- 6-4 Skala za ocenjivanje bolova u stomaku, Verzija 1, datum 19.09.2016. godine

- 6-5 Uputstvo uzimanja uzorka stolice kod kuće, Srpski, verzija 1, datum JUL 2016. godine
6-6 Uputstvo za korišćenje elektronskog dnevnika, srpski, verzija 4, datum 05.06.2017.godine
6-7 WPAICD, Anketa o smanjenju radne efikasnosti i aktivnosti, verzija 2.1, datum 11.01.2016.godine
6-8 M16-006_Identifikaciona kartica za pacijenta_datum 26.05.2017.godine
6-9 Kartica za podsećanje ispitanika_verzija 1 _ datum 26.05.2017.godine
6-10 Kartica za konzistenciju stolice_006,991,000_verzija od 06.06.2017.godine
7-1 Nalepnica_M16-006-Risankizumab_Kit za rastvor za injekciju 90mg, verzija1, datum 01.03.2017. god
7-2 Nalepnica_M16-006-Risankizumab_Kit za injekcioni spric 90mg, verzija1, datum 01.03.2017. god
7-3 Nalepnica_M16-006-Risankizumab_Kit za rastvor za infuziju 300mg, verzija 1, datum 06.12.2016. godine
7-4 Nalepnica_M16-006-Risankizumab_Kit za rastvor za infuziju 300mg-bočica, verzija 1, datum 05.12.2016. godine
7-5 Nalepnica za elektronski dnevnik, srpski, verzija 1, datum 15.05. 2017. godine
8-1 Biografija glavnog istraživača, dr Saša Grgov, na srpskom jeziku, datum 10.08.2018. godine
8-2 GCP sertifikat glavnog istraživača, dr Saša Grgov, datum 08.11.2018. godine
9-1 Polisa osiguranja broj 100143095, datum 18.09.2018. godine
9-2 Sertifikat osiguranja za studiju M16- 006, datum 24.10.2018. godine
10. Lista Regulatornih tela koja učestvuju u studiji, verzija 2, datum 17.02.2017.godine
11. Pismo ovlašćenja od strane sponzora, na srpskom i engleskom jeziku, datum 20.03.2018. godine
- u kliničkom ispitivanju (studiji) faze III pod nazivom: „Multicentrična, randomizovana, dvostruško slepa, placebom kontrolisana klinička studija u cilju procene efikasnosti i bezbednosti uvodne terapije risankizumabom kod ispitanika sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću“, (Protokol br. M16-006).
Glavni istraživač je prim. dr sci med. Saša Grgov.
Ugovorna istraživačka organizacija / Predstavništvo AbbVie Biopharmaceuticals GmbH
Bulevar Mihajla Pupina 115E, 11 070 Beograd
Ispitivanje je odobreno do strane Etičkog odbora Opšte bolnice Leskovac i sprovodi se na Odeljenju za gastroenterologiju i hepatologiju Opšte bolnice Leskovac.
Podnosilac zahteva je dužan da 30% sredstava namenjenih istraživačima uplati na račun Opšte bolnice Leskovac broj 840-757667-31.



PREDSEDNIK ETIČKOG ODBORA

Veroljub Gudeljević, dipl. pravnik